

Doxepin STADA® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Doxepin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Doxepin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxepin STADA® beachten?
3. Wie ist Doxepin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxepin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Doxepin STADA® und wofür wird es angewendet?

Doxepin STADA® ist ein Mittel zur Behandlung depressiver Störungen (tricyclisches Antidepressivum).

Doxepin STADA® wird angewendet bei

- depressiven Erkrankungen
- krankhaften Angstzuständen (Angstsyndromen)
- leichten Entzugserscheinungen bei Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit
- Unruhe, Angst oder Schlafstörungen im Zusammenhang mit depressiven Erkrankungen oder leichten Entzugserscheinungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxepin STADA® beachten?

Doxepin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxepin, verwandte Wirkstoffe (Dibenzoxepine) oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxepin STADA® sind
- bei Vergiftung mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z. B. mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka)
- im Zustand des Delirs (Bewusstseinsstörung verbunden mit Erregung, Sinnestäuschungen und Wahnideen)
- bei einer bestimmten Form des unbehandelten grünen Stars (Engwinkelglaukom)
- bei akutem Harnverhalt
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung
- bei Darm lähmung (paralytischem Ileus)
- während der Stillzeit
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxepin STADA® ist erforderlich bei

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung
- schweren Leberschäden
- Störungen der Blutbildung
- seelischen und geistigen Störungen unterschiedlicher Art, die durch eine Schädigung des Gehirns verursacht werden (hirnorganischem Psychosyndrom)
- erhöhter Krampfbereitschaft
- Kaliummangel
- verlangsamtetem Herzschlag
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/anderen psychiatrischen Erkrankungen

Wenn Sie depressiv sind oder unter anderen psychiatrischen Erkrankungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter anderen psychiatrischen Erkrankungen leiden. Bitte Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder andere psychiatrische Erkrankung verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche

Doxepin STADA® sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern über 12 Jahren und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten tricyclische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Doxepin nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Doxepin in allen Altersgruppen mit einem Risiko von Nebenwirkungen am Herzkreislauf-System verbunden. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Vor Beginn und während der Behandlung sind in regelmäßigen Abständen Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und gegebenenfalls des EEG vorzunehmen. Bei von der Norm abweichenden Werten darf eine Behandlung mit Doxepin STADA® nur unter engmaschigen Kontrollen durchgeführt werden.

Wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, bei der eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden muss, dürfen Sie Doxepin STADA® nur unter sorgfältiger Blutdruckkontrolle einnehmen.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Doxepin STADA® meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten (Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/anderen psychiatrischen Erkrankungen).

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Doxepin STADA® sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss.

Wenn Sie bisher zur Behandlung Ihrer Erkrankung andere Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine oder Barbiturate) erhalten haben, informieren Sie bitte darüber Ihren Arzt, denn Doxepin STADA® kann im Gegensatz zu diesen Mitteln die Krampfbereitschaft erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Doxepin STADA®, wenn ein Eingriff unter örtlicher Betäubung vorgenommen werden soll (z. B. beim Zahnarzt).

Bei Anwendung von Doxepin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung folgender zentral dämpfend wirkender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Doxepin STADA® verstärkt werden:

- andere Mittel zur Behandlung von Depressionen
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerzmittel
- Mittel zur Behandlung von Psychosen (Neuroleptika)
- bestimmte Mittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika)
- Mittel zur Behandlung und Vorbeugung epileptischer Anfälle.

Bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Mitteln mit ähnlicher Wirkung, wie z. B. verwandten Antidepressiva (Mitteln zur Behandlung von Depressionen) oder Mitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, ist mit einer Verstärkung der erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Doxepin zu rechnen.

So genannte „MAO-Hemmer“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen) sollen 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Doxepin STADA® abgesetzt werden. Anderenfalls können schwere Nebenwirkungen wie Erregung, Delir (Bewusstseinsstörung verbunden mit Erregung, Sinnestäuschungen und Wahnideen), Bewusstlosigkeit, hohes Fieber, Krampfanfälle und starke Blutdruckschwankungen auftreten. Bei Depressionen, die auf bisherige Behandlungsversuche nicht angesprochen haben, ist eine zusätzliche Gabe von MAO-Hemmern bei bevorstehender Behandlung mit Doxepin STADA® im Einzelfall möglich. Der Arzt wird die Behandlung dann besonders überwachen und die Dosis langsam erhöhen.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen) kann der Blutspiegel von Doxepin erhöht werden, so dass ebenfalls bestimmte erwünschte oder unerwünschte Wirkungen von Doxepin verstärkt werden können.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die

- ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malariamittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika]), Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Neuroleptika)
 - zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel) oder
 - den Abbau von Doxepin in der Leber hemmen können (z. B. MAO-Hemmer)
- ist zu vermeiden.

Die Wirkungen sympathomimetischer Amine (Mittel, die eine anregende Wirkung auf das Nervensystem haben) können durch die gleichzeitige Einnahme von Doxepin STADA® erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders auf Noradrenalin hingewiesen, das als gefäßverengender Zusatz in Mitteln zur örtlichen Betäubung enthalten ist (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxepin STADA® ist erforderlich).

Doxepin kann die Wirksamkeit von bestimmten Mitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Guanethidin, Reserpin, Clonidin) abschwächen. Bei Patienten, die mit Clonidin behandelt werden, kann der Blutdruck dadurch plötzlich stark ansteigen (sog. Rebound-Hypertension).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitraten (Mittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße) oder Mitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Beta-Rezeptorenblockern) kann es zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen.

Bei Einnahme von Doxepin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Doxepin STADA® sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Doxepin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Doxepin während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb darf Doxepin STADA® nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Abwägung von Risiko und Nutzen durch den behandelnden Arzt verwendet werden. Nach Einnahme von Doxepin STADA® oder anderen Antidepressiva vor der Geburt in höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum kann es beim Neugeborenen zu Entzugserscheinungen kommen.

Stillzeit

Sie dürfen Doxepin STADA® während der Stillzeit nicht einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und beim gestillten Säugling zu unerwünschten Wirkungen führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Arbeit mit Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt zumindest während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung darüber trifft ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung der verordneten Dosierung und Ihrer Reaktion darauf.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxepin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Doxepin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Doxepin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Doxepin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung sind abhängig von der persönlichen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung. Dabei gilt der Grundsatz, dass bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis zwar so klein wie möglich gehalten, anderenfalls aber der gesamte zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte.

Die Einleitung der Therapie ist durch schrittweise Dosissteigerung und die Beendigung der Therapie durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen (Verringerung um die Hälfte pro Woche).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei depressiven Erkrankungen und krankhaften Angstzuständen

Es wird empfohlen, die Behandlung mit 1 Tablette (entsprechend 50 mg Doxepin) am Abend zu beginnen.

Wenn erforderlich, kann die Dosis nach 3 bis 4 Tagen auf 1½ Tabletten (entsprechend 75 mg Doxepin), und nach 7 bis 8 Tagen auf 2 bis 3 Tabletten (entsprechend 100 bis 150 mg Doxepin) pro Tag gesteigert werden.

Bei ambulanter Behandlung sollte eine Tagesdosis von 3 Tabletten (entsprechend 150 mg Doxepin) nicht überschritten werden.

Ist eine schlafanstoßende Wirkung besonders erwünscht, kann ein größerer Teil der Tagesdosis oder die ganze Tagesdosis zur Nacht gegeben werden.

Im Krankenhaus kann die Tagesdosis unter Beachtung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bis auf 6 Tabletten (entsprechend 300 mg Doxepin) gesteigert werden.

Bei leichten Entzugserscheinungen

Bei der Behandlung von Entzugserscheinungen ist in den ersten 3 Tagen häufig die Gabe von 3-mal 1 Tablette (entsprechend 3-mal 50 mg Doxepin) pro Tag notwendig. Danach kann eine langsame Dosisverringering zur Beendigung der Behandlung vorgenommen werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Da diese Patienten außerdem oft deutlich niedrigere Dosen benötigen und häufig schon bei der Hälfte der üblichen Tagesdosen einen zufriedenstellenden Behandlungseffekt zeigen, ist die Dosierung sorgfältig anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Kinder über 12 Jahre und Jugendliche, die nur im Ausnahmefall mit Doxepin behandelt werden sollten, benötigen aufgrund des geringeren Körpergewichts ebenfalls deutlich niedrigere Dosen.
Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Doxepin STADA® behandelt werden.

Für den oberen Dosisbereich stehen auch Präparate mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor oder nach den Mahlzeiten oder abends vor dem Schlafengehen ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bei Depressionen beträgt die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zur Besserung des Krankheitsbildes im Allgemeinen mindestens 4 bis 6 Wochen. Anschließend sollte die Behandlung noch weitere 4 bis 6 Monate fortgeführt werden, um einen Rückfall zu verhindern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxepin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Doxepin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Doxepin ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich – insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf!).

Überdosierungen mit Doxepin äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsminderung bis hin zum Koma, Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

Wenn Sie die Einnahme von Doxepin STADA® vergessen haben

Holen Sie die vergessene Dosis bitte nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme mit Doxepin STADA® abbrechen

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Doxepin STADA® sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Doxepin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung zu rechnen:
Mundtrockenheit, verstopfte oder trockene Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Beschleunigung des Herzschlages, Herzrhythmusstörungen, Zittern, Sehstörungen, Verstopfung, Gewichtszunahme und meist vorübergehender Anstieg der Leberwerte im Blut. Insbesondere bei älteren Patienten können diese Nebenwirkungen verstärkt auftreten (siehe Abschnitt 3: Wie ist Doxepin STADA® einzu-nehmen?).

Untersuchungen

Sehr selten: Änderungen des Blutzuckerspiegels.

Herzkrankungen

Gelegentlich: Störungen der Erregungsleitung am Herzen. Eine bereits bestehende Herzleistungsschwäche kann verstärkt werden.
Während der Behandlung mit Doxepin STADA® können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, sehr selten auch die u. U. lebensbedrohlichen Torsades de pointes).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutbildveränderungen (Abnahme von weißen oder roten Blutkörperchen, Abnahme der Blutplättchen).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Missemphindungen wie Kribbeln, Hitze- und Kälteempfindungen.
Doxepin kann die Krampfschwelle des Gehirns erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfälligkeit (z. B. bei Epileptikern oder nach dem plötzlichen Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrensausen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Störungen beim Wasserlassen.
Gelegentlich: Harnverhalten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: allergische Hautreaktionen und Juckreiz.
Sehr selten: Haarausfall.

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Störungen der Produktion eines bestimmten Hormons der Hirnanhangsdrüse (ADH).

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Kollapszustände.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Durstgefühl.
Gelegentlich: Einlagerung von Flüssigkeit ins Gewebe.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: medikamentenabhängige Leberentzündung (cholestatische Hepatitis).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Ejakulationsstörungen bzw. Potenzstörungen.
Gelegentlich: Absonderung von Sekret aus der Brust.
Sehr selten: Vergrößerung der Brust bei Männern, bei Frauen eine Vergrößerung der Brust sowie Unregelmäßigkeiten bei der Regelblutung.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: innere Unruhe und Abnahme des sexuellen Interesses.
Gelegentlich: vermehrtes Träumen.
Häufigkeit nicht bekannt: Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten.
Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Arzneimitteln zur Behandlung depressiver Erkrankungen oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxepin STADA® ist erforderlich).

Darüber hinaus kann es auch zu Schlafstörungen kommen. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verwirrheitszuständen. Bei Patienten mit Abhängigkeit in der Krankengeschichte ist Missbrauch beobachtet worden. Bei Patienten mit einer vorbestehenden Gehirnerkrankung (hirnorganischem Psychosyndrom) kann durch Doxepin STADA® möglicherweise ein Verwirrheitszustand (Delir) hervorgerufen werden.
So genannte „anticholinerge Nebenwirkungen“ wie Darmlähmungen, Erhöhung des Augeninnendrucks und Harverhalt sowie Nervenfunktionsstörungen (z. B. Polyneuropathien und Krampfanfälle) sind als Nebenwirkungen von ähnlichen Antidepressiva beschrieben worden und daher auch für Doxepin STADA® nicht auszuschließen.

Knochenbrüche

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen, wie
– Herzrhythmusstörungen (QT-Intervall-Verlängerung, Torsade de pointes)
– sehr seltene Blutveränderungen (siehe oben)
– krankhafte Hochstimmung (manische Verstimmung)
– plötzliches Auftreten von Trugwahrnehmungen, Sinnestäuschungen, Wahn oder ähnliche Erscheinungen bei der Behandlung depressiver Zustände im Verlauf schizophrener Erkrankungen
sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, der dann die Behandlung mit dem Präparat beendet.

Bei eitriger Angina oder grippeähnlichen Erscheinungen, die mit Beschwerden wie hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen- sowie Genital- oder Analbereich einhergehen, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.
Es ist eine Untersuchung des Blutbildes vorzunehmen, da eine bestimmte Blutbildveränderung (Agranulozytose) ausgeschlossen werden muss. Führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit fiebersenkenden Arzneimitteln, Schmerzmitteln oder Antibiotika durch!

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Doxepin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Doxepin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Doxepin.

1 Filmtablette enthält 56,53 mg Doxepinhydrochlorid entsprechend 50 mg Doxepin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Chinolingelb, Aluminiumsulfat (E104), Titandioxid (E171).

Wie Doxepin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.
Doxepin STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.